НААУ

Реєстраційний номер ООВ	80103

Додаток від "19" лютого 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ"

Системи менеджменту в сфері:

Порядковий № напрямку галузі економіки	**Назва виду економічної діяльності**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT); ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT); ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	
18	Виробництво машин та устаткування	
19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	
37	Освіта	
38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" листопада 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

Код категорії харчового ланцюга	**Назва категорії**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
C	Перероблляння харчових продуктів, інгредієнтів та кормів для домашніх тварин	ДСТУ EN ISO 22000:2022 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (EN ISO 22000:2018, IDT; ISO 22000:2018, IDT); ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT); ISO 22000:2018 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain
F	Торгівля, роздрібна торгівля та електронна торгівля (е-комерція)	
G	Послуги з транспортування та зберігання	
I	Виробництво паковального матеріалу	

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Реєстраційний номер ООВ	80103

Додаток від "19" листопада 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

Загальна технічна галузь	**Технічна галузь**	**Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту**
1	**2**	**3**
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT) ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»
	Неактивні імпланти	
	Вироби для догляду за ранами	
	Неактивні стоматологічні вироби	
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню)	Активні медичні вироби загального призначення	
	Вироби для побудови зображення	
	Вироби для контролю	
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

Для документів

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" листопада 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - Клінічної хімії; - Імунохімії (імунології); - Гематології/Гемостазу/Імуногематології; - Мікробіології; - Інфекційної імунології; - Гістології/Цитології; - Генетичних досліджень.	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT) ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»
	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	
Методи стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація оксидом етилену (EOG)	
	Стерилізація водяною парою	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" жовтня 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

1	2	3
Вироби, що включають/ використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT) ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»
	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають компоненти людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються	
	Медичні вироби, що включають або використовують специфічні субстанції/технології/елементи не зазначені вище	
Частини чи послуги	Сировина	
	Компоненти	
	Послуги з калібрування	
	Частини комплекту	
	Послуги з дистрибуції	
	Послуги з технічного обслуговування	
	Транспортні послуги	
	Інші послуги	

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Реєстраційний номер ООВ	80103

Додаток від "19" жовтня 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

Позначення та назва НД, що містить вимоги до системи менеджменту
ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT); EN ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices; ДСТУ EN ISO 22716:2026 (EN ISO 22716:2007, IDT; ISO 22716:2007, IDT) Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики

Для органів з сертифікації систем менеджменту, що претендують на призначення та/або нотифікацію з урахуванням положень документа ЕА-2/17 М:2020:

№ з/п	Назва та позначення технічного регламенту	Позначення модулів оцінки відповідності, статей або додатків	Назва групи продукції, процесів, послуг	Назви і позначення нормативних документів, де встановлені показники продукції, на відповідність яким проводиться оцінювання
1.	2.	3.	4.	5.
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	Додаток 4 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості"	Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевої стерилізації (EN 556-1:2001; EN 556-1:2001/AC:2006, IDT) ДСТУ EN 556-2:2018 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою "СТЕРИЛЬНІ". Частина 2. Вимоги до медичних виробів, що підлягають асептичному обробленню (EN 556-3:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT)

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Для документів

Додаток від "19" липня 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT) ДСТУ EN 12322:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ (EN 12322:1999; A1:2001, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-1:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Загальні вимоги (EN ISO 13408-2:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-2:2019 Асептичне оброблення виробів медичних. Частина 2. Фільтрування (EN ISO 13408-2:2018, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація (EN ISO 13408-2:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-3:2015 Асептичне оброблення засобів медичної техніки. Частина 3. Ліофолізація (EN ISO 13408-3:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-4:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 4. Технології очищення на місці (EN ISO 13408-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-5:2015 Асептичне оброблення

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" жовтня 2026 р.
до атестата про акредитацію № 8О103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				засобів медичної техніки. Частина 5. Стерилізація на місці (EN ISO 13408-5:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2015 Асептична обробка виробів медичних. Частина 6. Системи ізоляторів (EN ISO 13408-6:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-6:2022 Стерилізація виробів медичного призначення. Частина 6. Системи ізоляторів (EN ISO 13408-6:2021, IDT; ISO 13408-6:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 13408-7:2018 Асептична обробка виробів медичних. Частина 7. Альтернативні технології для нестандартних медичних виробів і комбінацій продуктів (EN ISO 13408-7:2015, IDT) ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимого до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) ДСТУ EN 13532:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги (EN 13532:2002, IDT) ДСТУ EN 13612:2015 Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro (EN 13612:2002; EN 13612:2002/AC:2002, IDT) ДСТУ EN 13975:2016 Процедури відбирання зразків медичних виробів для діагностики in vitro для приймальних випробувань. Статистичні аспекти (EN 13975:2003, IDT) ДСТУ EN 14136:2015 Застосування схем зовнішнього оцінювання якості для оцінювання виконання методик клінічних лабораторних

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Для документів

				досліджень in vitro (EN 14136:2004, IDT) ДСТУ EN 14254:2015 Вироби медичні для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові (EN 14254:2004, IDT) ДСТУ EN 14820:2014 Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини (EN 14820:2004, IDT) ДСТУ EN ISO 14937:2014 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 14937:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT) ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 15193:2015 Вироби медичні для діагностики invitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання (EN ISO 15193:2009, IDT; ISO 15193:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 15194:2018 Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості.

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" лютого 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15194:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 15197:2017 Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету (EN ISO 15197:2015. IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркування чи обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT) ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT) ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 17511:2022 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимоги до встановлення метрологічної простежуваності значень, присвоєних калібраторам, матеріалам контролю відповідності та зразкам людини (EN ISO 17511:2021, IDT; ISO 17511:2020, IDT)

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Реєстраційний номер ООВ	80103

Додаток від "19" лютого 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-2:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 2. Реактиви для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-2:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Реактиви для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-4:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18113-5:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-5:2011, IDT) ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації каталітичної

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "19" лютого 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 18153:2003, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2022 Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання ефективності пристроїв для тестування чутливості до антимікробних засобів. Частина 1. Еталонний метод мікророзведення бульйону для тестування in vitro активності антимікробних агентів проти аеробних бактерій, що швидко ростуть, дотичних до інфекційних захворювань (EN ISO 20776-1:2020, IDT; ISO 20776-1:2019, IDT) ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 Клінічні лабораторні дослідження на тест-системи для діагностики in vitro. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування in vitro активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань (EN ISO 20776-1:2006, IDT) ДСТУ EN ISO 23640:2015 Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro (EN ISO 23640:2015, IDT) ДСТУ EN 61010-2-101:2014 Вимоги до безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання

Начальник управління акредитації органів Віталій КОЛОМІЄЦЬ

Додаток від "10" січня 2026 р.
до атестата про акредитацію № 80103
на заміну виданого від "24" квітня 2026 р.
у зв'язку з внесенням змін

				для діагностики in vitro (EN 61010-2-101:2002, IDT) ДСТУ EN 61010-2-101:2019 Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного устаткування для діагностики in vitro (EN 61010-2-101:2017, IDT; IEC 61010-2-101:2015, IDT) ДСТУ EN 61326-2-6:2019 Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2006, IDT) ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006; EN 62304:2006/AC:2008, IDT) ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)

Начальник управління акредитації органів _____ Віталій КОЛОМІЄЦЬ